

Anhang:

Der PIP-Implantatskandal – Hintergründe und Konsequenzen

Auszüge aus dem Medizinproduktegesetz

§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat, soweit nicht eine oberste Bundesbehörde im Vollzug des Atomgesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständig ist, zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten.

Sie hat die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika oder folgende Vorkommnisse betreffen:

§ 31 Medizinprodukteberater

(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank

(1) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information richtet ein Informationssystem über Medizinprodukte zur Unterstützung des Vollzugs dieses Gesetzes ein und stellt den für die Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die hierfür erforderlichen Informationen zur Verfügung. Es stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank im Sinne von Artikel 10b der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung. Eine Bereitstellung dieser Informationen für nicht-öffentliche Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8 vorsieht. Für seine Leistungen kann es Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

(2) Im Sinne des Absatzes 1 hat das dort genannte Institut insbesondere folgende Aufgaben:

1. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Informationen nach § 25 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 18 Abs. 3, §§ 22a bis 23a und 24,
2. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Basisinformationen der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte,
3. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
4. Informationsbeschaffung und Übermittlung von Daten an Datenbanken anderer Mitgliedstaaten und Institutionen der Europäischen Gemeinschaften und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere im Zusammenhang mit der Erkennung und Abwehr von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
5. Aufbau und Unterhaltung von Zugängen zu Datenbanken, die einen Bezug zu Medizinprodukten haben.

(3) Das in Absatz 1 genannte Institut ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

Mitteilung des BMG vom 13.01.2012

<http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2011-04/medizinprodukteverordnung.html>

Marktzugangsregelungen für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse III am Beispiel von Brustimplantaten

Elemente der Konformitätsbewertung/zu erfüllende Anforderungen:

1. Dokumentation des Medizinproduktes (medizinische und technische Aspekte)

▶ dient zum Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Produktauslegung (Design) und Produktion.

▶ Dazu gehören:

▶ alle Unterlagen, die für eine genaue Beschreibung des Produkts, seines Aufbaus, seiner Herstellung und seiner Anwendung erforderlich sind

▶ die Ergebnisse der Risikoanalyse

▶ die klinische Bewertung auf der Grundlage klinischer Daten, die insbesondere bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III aus klinischen Prüfungen gewonnen werden. **Die klinische Bewertung muss neben einem Nachweis der merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen auch eine Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risikoverhältnisses enthalten.**

▶ Für Brustimplantate legt die Norm DIN EN ISO 14607 unter anderem die **folgenden konkreten Anforderungen** fest:

▶ Die **Konstruktion** muss so erfolgen, dass eine Ruptur entdeckt werden kann.

▶ Die **Stabilität der Werkstoffe** und die Auswirkungen der Alterung von Materialien muss untersucht werden.

▶ Verwendete **Silikone** müssen einen medizinischen Grad haben.

▶ Es muss auch eine **biologische Bewertung** des Produkts und seiner Bestandteile nach dem Versagen eines Implantats erfolgen.

▶ Die **Auslegung und Herstellung** hat so zu erfolgen, dass die Implantate, wenn sie entsprechend ihrer Zweckbestimmung angewendet werden, nicht den klinischen Zustand, die Sicherheit oder die Gesundheit des Patienten gefährden.

▶ Etwaige **Restrisiken oder unerwünschte Nebenwirkungen** müssen verglichen mit dem Nutzen für die Patienten vertretbar sein, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Nutzen bei Eingriffen zum Wiederaufbau der Brust und/oder bei Eingriffen zu kosmetischen Zwecken vorwiegend im ästhetischen und psychologischen Bereich anzusiedeln ist.

▶ Es sind **mechanische Prüfungen** durchzuführen mit dem Ziel, unter normalen Anwendungsbedingungen eine niedrige Rupturhäufigkeit des Produkts sicherzustellen.

Dazu gehören Prüfungen der Unversehrtheit der Hülle, des Füllmaterials und der Widerstandsfähigkeit des Implantats mit konkret vorgeschriebenen Prüfmethoden.

▶ Es muss eine **chemische Bewertung** erfolgen, für die zur Beurteilung der Sicherheit des Produkts eine Analyse der extrahierbaren oder freisetzbaren Chemikalien erforderlich ist. Außerdem sind Daten zur langfristigen Beständigkeit der Füllmaterialien und Studien zur beschleunigten Alterung vorzulegen.

▶ Die **biologische Sicherheit** muss bewertet werden, insbesondere ist die lokale und die systemische Toxizität aller mit dem Implantat in den Körper eingeführten Substanzen zu beurteilen. Die Bewertung muss die potentiellen kurz- und langfristigen Auswirkungen einschließlich Zytotoxizität, Irritation, Hämokompatibilität, Genotoxizität, Implantation, Immuntoxizität und anderer Formen der systemischen Toxizität, Reproduktionstoxizität und Karzinogenität behandeln.

▶ Die **klinische Bewertung** dient dem Zweck, die Häufigkeit von lokalen Komplikationen, insbesondere von Kapselkontraktion und Reißen/Entleerung der Implantate nach korrekter Einsetzung festzustellen. Die Bewertung der klinischen Daten sollte eine postoperative medizinische Beobachtung der Patienten von ausreichender Dauer und auf eine hinreichenden Anzahl an repräsentativen Patienten basieren, damit eine präzise Analyse der Ergebnisse möglich ist.

▶ **Produktbeobachtung nach Markteinführung:** Vor der Markteinführung muss der Hersteller Maßnahmen zur prospektiven klinischen Bewertung der langfristigen Funktionsfähigkeit und Komplikationshäufigkeit festlegen. Diese Maßnahmen müssen die Analyse der Kapselkontrakturquote, der Reißquote und der systemischen Auswirkungen nach festgesetzten Zeiträumen beinhalten.

▶ Dem Patienten / der Patientin müssen detaillierte **Informationen** über das Produkt, den Hersteller, Risiken, Nebenwirkungen, notwendige Nachuntersuchungen etc. zur Verfügung gestellt werden.

Exkurs/Hinweis: Darüber hinaus ist in § 16 MPSV festgelegt, dass die implantierenden Ärzte dafür Sorge tragen müssen, dass die betroffenen Patienten - zum Beispiel im Falle eines Rückrufes eines Brustimplantats oder einer festgestellten schädigenden Wirkung - schnellstmöglich identifiziert und informiert werden können.

2. Vollständiges Qualitätssicherungs-System (QSS)

▶ Das QSS umfasst alle Bereiche eines Unternehmens, das Medizinprodukte herstellt, wie z.B. Produktentwicklung (einschließlich klinischer Bewertung/Prüfung), Einkauf, Produktion, Qualitätskontrolle, Vertrieb und eine fortgesetzte, systematische Produktbeobachtung/-bewertung in der Marktphase. Die einzuhaltenden Anforderungen sind in Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und in der Norm DIN EN ISO 13485 festgelegt.

3. Zertifizierung

► Der Hersteller muss eine unabhängige Prüforganisation, eine sogenannte Benannte Stelle (z.B. TÜV) in die Konformitätsbewertung des Produktes einbeziehen. Bei Brustimplantaten (auch anderen Produkten der Klasse III) muss die Benannte Stelle zusätzlich die Produktauslegung prüfen und darüber einen Bericht erstellen.

Die Zertifizierung durch eine Benannte Stelle umfasst dabei alle unter den Punkten 1 und 2 genannten Aspekte.

► Die Benannten Stellen werden durch staatliche Behörden überwacht. Einfluss auf den Marktzugang von Medizinprodukten übt der Staat damit über die Akkreditierung, Benennung und Überwachung der Benannten Stellen aus.

4. Konformitätserklärung

- Bestätigung durch den Hersteller, dass das Medizinprodukt mit den gesetzlichen Anforderungen übereinstimmt,
- CE-Kennzeichnung als Zeichen der Verkehrsfähigkeit im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum.

5. Vigilanzsystem

► Europaweite Meldepflicht für Vorkommnisse und Rückrufe nach dem Inverkehrbringen an die zuständigen Behörden (in Deutschland Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM). Dieses führt eine Risikobewertung durch, für notwendig gehaltene Maßnahmen werden durch die zuständigen Behörden veranlasst.

6. Überwachung

- **Jährliche** Auditierung durch die Benannte Stelle (Überwachungs-/Wiederholungsaudits),
- Pflicht zur Information der Benannten Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der genehmigten Auslegung, Prüfung/Entscheidung durch Benannten Stelle
- Anzeige des Inverkehrbringens bei der zuständigen (Landes-)behörde,
- Überwachung durch die zuständige (Landes-)behörde. Dabei sind je nach Anlass auch unangekündigte Inspektionen und die Entnahme von Produktproben möglich.